## DE3538739 Catheter with frontal balloon

Requérant: SCHUBERT WERNER

Inventeur:

SCHUBERT WERNER DR MED (DE)

Date de Publ.:

7 mai 1987

Priorité:

DE19853538739

Date de 1ère priorité:

31 octobre 1985

Classification EC:

A61M25/00G1

A61B17/12P4

A61M25/10B

Code d'indexation:

K61M25/00T

K61M25/00T2

K61M29/02

Brevets cités:

DE2611107 C []

DE1284567 B [ ]

DE2236010 A []

DD139088 A [].

DD99725 A []

US4540404 A []

US4471779 A []

US4456017 A []

US4395806 A [] US4137906 A [] US4105022 A [] US4024873 A [] US3978863 A [] WO8001353 A []

Résumé:

Instead of placing the balloon on the outside of the catheter, as is usual, the balloon can also be laid like a stocking or tent around the front part of a guide wire, and for this it is best to use the elastic material of the balloon, e.g. latex. For inflation of the balloon the latter should be connected/bonded annularly at the back on the outer part of a disc fastened concentrically and transversely on the guide wire; this disc can simultaneously form a closure body of a frontal nozzle of the catheter. At the same time, lengthwise perforations for the supply of fluid to the balloon should be present medially in this disc. To supply the balloon the rear part of the single-lumen catheter should be closed. The advantages of an intermittent fluid for inflation of the balloon/frontal balloon are pointed out.

The primary diameter of such frontal balloons on/around the front part of the guide wire is much smaller than that of the conventional balloons on the outside of the catheter, so that even very narrow stenoses to be extended can be passed by the frontal balloon on the guide wire in a better way than has hitherto been possible, for example in highly stenosing arteriosclerosis of the coronary arteries.

BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

Offenlegungsschrift

<sub>00</sub> DE 3538739 A1

(S) Int. Cl. 4: A 61 M 25/00

A 61 M 5/14 A 61 M 1/00 A 61 B 5/02



DEUTSCHES
PATENTAMT

(2) Aktenzelchen: P 35 38 739.4 (2) Anmeldeteg: 31. 10. 85 (3) Offenlegungstag: 7. 5. 87

Behördeneinentum

(7) Anmelder:

Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE-

2 Erfinder:

gleich Anmelder

Recherchenergebnisse nach § 43 Abs. 1 PatG:

#### Katheter mit Frontballon

Statt wie üblich den Ballon außen auf den Katheter aufzusetzen, kann dieser auch strumpf- oder zeltförmig um den vorderen Tell eines Führungsdrahtes gelegt werden, wozu am besten elastisches Material des Ballons wie Latex verwendet wird. Zur Aufdehnung des Ballons lat dieser hinten ringförmig am äußeren Tell einer konzentrisch quer am Führungsdraht befestigten Scheibe zu verbinden/verkleben; diese Scheibe kann zugleich Verschlußkörper einer Frontdüse des Ketheters sein. Medial in dieser Scheibe haben sich desgleichen längsgestellte Durchbrechungen für Fluid zum Ballon zu befinden. Zur Beaufschlagung des Ballons hat der hintere Tell des einlumigen Kathstera verschlossen zu sein. Auf Vorteile des intermittierenden Fluids auch zur Aufdehnung des Ballons/Fromballons wird hingewiesen.

Der primäre Durchmesser solcher Frontballone am/um den vorderen Teil des Führungsdrahtes ist wesentlich geringer als der der herkömmlichen Bellone außen am Katheter, sodaß besser als bisher auch sehr enge aufzudehnende Stenosen vom Frontballon am Führungsdraht durchlaufen werden können wie bei stark stanosierender Arterlosklerose der

Herzkranzschlagadern.

1. Katheter mit Frontaballon, bei dem eine von proximal verstellbare Frontdüse (4) vorhanden ist, und dessen hinterer Teil verschließbar ist dadurch gekennzelchnet.

daß über den vorderen Teil eines von proximal durch den Katheter (6) hindurchgegebenen Führungsdrahtes (2) zelt- oder strumpfartig ein aus Naturgummi bestehender Ballon (1) vorhanden/gesnannt ist

daß der Ballon (1) hinten ringförmig und abgedichtet verbunden ist mit einem Verschlußkörper (3) der Frontdise (4) des Katheters (6).

daß dieser Verschlußkörper (3) quer zur Längsachse wenige Millimeter/Zentimeter hinter der Spitze (2) des Führungsdrahtes mit dem Führungsdraht (2a) fest verbunden ist.

daß innere Teile des Verschlußkörpers, nahe dem Führungsdraht (2s) längsgestellte Durchbrechungen (5) für Fluid zum Frontballon (1) aufweisen, daß nach Öffnung des hinteren Verschlußes des Katheters der entspannte, nicht dilatierte Frontballon (1) am Führungsdraht und mit daran befestigtem Verschlußkörper (3) vom Untersucher herausgenommen werden kann,

daß der gleiche einhmige Katheter nach Herausnahme des Führungsdrahtes auch für verschiedene andere medizinische Aufgaben am/im Patienten eingesetzt werden kann wie Injektion, Aspiration, 30 Bhutdruckmessung und anderes,

daß bevorzugt seitlich hinten am Katheter (6) Stutzen für Verbindungsschläuche für solche Aufgaben vorhanden sind

daß davon zumindest eine Druckleitung zu einer 35 Fluidquelle führt, wobei mit Vorteilen auch intermittierendes Fluid eingesetzt werden sollte und möglichst durch eine Fußschaltung die Fluidleitung zum Katheter geregelt werden kann.

2. Katheter mit Frontballon nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der vordere Teil des
Führungsdrahtes (2) im Sinne einer Abbiegung vorgespannt ist, so daß sich bei Drehung des Führungsdrahtes (2 + 2a) vom Untersucher eine passive
Lenkung vorn am Katheter (6) mit dem kollabierten Ballon (1) daran ergibt.

3. Katheter mit Frontballon nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß der quer am Führungsdraht (2) befestigte Verschlußkörper (3) der Frontdüse (4) des Katheters (6), zugleich Abdichtung des hinteren Teils des Frontballons (1) und Träger von Durchbrechungen (5) für Fluid zum Ballon (1) zu einem Kolben (3s) gestaltet ist, der im Lumen des Katheters nach hinten gezogen und mittels des Pührungsdrahtes (2s) bis zur Frontdüse (4) ss des Katheters (6) unter Abdichtung von Fluid vorgeschoben werden kann.

4. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—3 dadurch gekennzeichnet, daß der vordere Teil des Ballon (1) nicht mit der Spitze des en Führungsdrahtes (2) zusammenfällt, sondern daß der vordere Teil des Führungsdrahtes (2) mit seiner Spitze (Kugelspitze) sich um Millimeter oder Zentimeter davor axial befindet.

5. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—4 dadurch gekennzeichnet, daß zur
Beaufschlagung des Frontballons (1) am Führungsdraht (2s) auch ohne Frontdüse (4) am Katheter

dann ausgekommen werden kann, wenn ein nach hinten abgerundeter Gleit-Dichtunguring (11) am Führungsdraht (2a) befestigt ist, der das Zurückziehen auch dann noch erlaubt, wenn der Gleit-Dichtungsring den vorderen Tell des Katheters verlassen hatte.

6. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche —5 dadurch gekennzeichnet, daß im Gewebe des Ballons (1) (schuhösenartig) eine Düse (10) oder mehrere für besondere Zwecke wie aktive Steuerung eingelassen/vorhanden sind.

7. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—6 dadurch gekennzeichnet, daß am Führungsdraht (2a) besonders lang gestellte elastische Ballone oder Ballone anderer Art, desgleichen von proximal mit Fluid beaufschlagbar, vorhanden sind.

8. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—7 dadurch gekennzeichnet, daß lange, sehr lange Ballone am Führungsdraht (2s) primär im Lumen des Katheters (6) geschützt vorhanden sind, um im Körper erst teleskopartig per Hand mittels Führungsdraht (2s) oder durch Fluid, Angriff am Kolben (3s)/Gleit-Dichtungsring (11) nach vorn in der Leitungsbahn des Körpers ausgefahren zu werden.

9. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—8 dadurch gekennzeichnet, daß die Düsen (10) für Lenkung im Ballon (1) temporär durch ins Fluid eingebrachtes kristallines Salz verschlossen werden können, so daß am richtigen Ort, nach Lenkung, eine starke Aufdehnung des Ballons (1) mittels Fluid zur angioplastischen Dilatation möglich ist.

10. Katheter mit Prontballon nach einem der Patentansprüche 1—9 dadurch gekennzeichnet, daß ein Ballon/mehrere Ballone außen am einlumigen Katheter vorhanden sind, zu deren Funktion radiale quere Wanddurchbrechungen (5) der Katheterwand (6) vorhanden sein müssen und daß zudem auch ein Frontballon (1) nach vorliegenden Patentansprüchen eingesetzt werden kann.

Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1.—10 dadurch gekennzeichnet. daß der Führungsdraht als eine verstärkte flexible Welle ausgebildet ist, die sich erst vorn in starkem Maße verifinet.

12. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—11 dadurch gekennzeichnet, daß zur weiteren Raumersparnis die längsgestellten Durchbrechungen (5) für Fluid zum Frontballon (1) im Kolben (3a) am Führungsdraht (2a) oder im Gleit-Dichtungsring (11) des Führungsdrahtes (2a) zum Teil oder ganz längsgestellte Bohrungen im äußeren Teil des Führungsdrahtes (2a) selbst darteller

13. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—12 dadurch gekennzeichnet, daß sich im elastischen Ballon (1) Begrenzungsfäden für die Dilatation oder ähnliche Einlagerungen in der Grundsubstanz des Ballons (1) befinden.

14. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1—13 dadurch gekennzeichnet, daß der Länge nach der Ballon (1) sektorenartig gegliedert ist mit entsprechenden Abnähungen, wobeidann auch beispielsweise ein sehr feiner leicht faltbarer wasserdichter Stoff verwendet werden kann wie Nylon.





15. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1-14 dadurch gekennzeichnet, daß zur Lymphbahndrainage und ähnliches durch einen Katheter mit Prontballon (1) über nach hinten gestellten Düsen im Bereich der Frontdüse (4) des Katheters Fluid mit Strahlwirkung für Spülung und Vortrieb und anderes eingesetzt wird.

16. Katheter mit Frontballon nach einem der Patentansprüche 1-15 dadurch gekennzeichnet, daß insbesondere nach dem vorausgegangenen Patentanspruch 15 die Frontdüse des Katheters mit Frontballon zu einem eigentlichen Düsenkopf umgewandelt ist, aus dem in sehr verschledenen Richtungen über Düsen Düsenstrahlen emittiert werden können für verschiedene medizinische Zwecke 15 und die Düsen temporär durch kristallines Salz oder ahnliches im Fluid zur Aufdehnung des Ballons verstopft werden.

#### Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit Frontballon nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Die perkutane transluminale Angioplasie insbesondere der oft durch Arteriosklerose eingeengten Herz- 25 kranzschlagadern gewinnt zunehmend an Bedeutung (Vollbracht, C, et. al." "Statt Bypass anlegen, die Koronarien weiten", Praxis Kurier 30, 24. Juli 1985 Seite 25). Voraussetzung ist hierfür, daß der Ballon an in der Leitungsbahn vorgebrachtem Katheter die Stenose bzw. 30 Gefäßeinengung nicht nur erreicht, sondern der zunächst kollabierte Ballon die Leitungsbahnstenose auch in Längsrichtung durchdringt, um einen echten Ansatz für die Dilatation bei Fluidbeaufschlagung des Ballons zu haben. Hierfür sind Vorrichtungen mit Ballonen er- 35 forderlich, die zunächst sehr kleine Ausmaße ihrer Durchmesser haben. Bei den herkömmlichen Kathetern wie dem Ballonkatheter nach Grüntzig befindet sich der Ballon aber bereits außen auf dem vorderen Teil des Schaftes des zweilumigen Katheters (A. R. Grüntzig, et. 40 al, "Transluminale Koronardilatation - Bestandsaufnahme und Ausblick, Deutsches Ärzteblatt, Heft 38, vom 23. Sept. 1983, S. 27-30), was raumfordernd ist, zumal sich im Lumen des Katheters außerdem noch der Führungsdraht befindet.

Mit Patent P 33 26 648 "Ballonkatheter" wird bereits ein Frontballon in Verbindung mit einem düsentragenden Körper beschrieben, der Anschluß an die Frontdüse eines Katheters für Fluid dadurch gewinnt, daß der düsentragende Körper mit dem Ballon vorn an/in die 50 Frontdüse des Katheters mit einem Draht vom Untersucher herausgezogen wird. Dieser dargestellte Frontbalion ist in axialer Richtung nicht abgestützt und kann somit vom Katheter nicht geführt werden.

Von diesem Stand der Technik stellt sich die Aufgabe, 55 daß der Frontballon vor dem Katheter im kollabierten Zustand nur einen sehr kleinen Durchmesser hat, und daß er zudem auch steuerbar, axiai zumindest geführt werden kann.

Diese Aufgabe wird bei dem eingangs genannten Ka- 60 theter mit Frontballon durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 enthaltenen Merkmale gelöst.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bezüglich Durchmesser außerst kleine Ballone vorn am Katheter beispielsweise für die 65 bei einer einzigen starken ruckartigen Aufdehnung des perkutane transluminale Angioplasie in Durchdringung sehr feiner Stenosen eingesetzt werden können, wobei sich schätzen läßt, daß Stenosen zum Teil unter 1 mm

Durchmesser vom Prontballon echt durchdrungen werden können. Der Katheter nach Grüntzig hat vergleichsweise bereits allein einen Durchmesser von 1 mm. Nach Auskunft eines Werkmeisters einer Her-5 stellerfirma von medizinischen Geräten könnte Latex für solche Ballone benutzt werden, wobei es Folien für einen Ballon gabe mit der Stärke von nur 1/10 mm. Die Führung des Frontballons am vorderen Teil des Führungsdrahtes könnte ideal erscheinen, bedarf aber noch

10 der Erprobung.

Solche um den Führungsdraht strumpf- oder zeltartig gelegten Ballone können sehr lang gemacht werden, so daß zugleich mehrere in der Leitungsbahn des Körpers vorhandene Stenosen zugleich aufgedehnt werden können. Mehrere sich summierende Aufdehnungen durch in den Ballon eingebrachtes Fluid dürften schonender sein als eine einzige sehr kräftige angioplastische Aufdehnung. Vergleichsweise zum zweilumigen Katheter nach Schnepf oder Grüntzig sind die Durchbrechungen für Fluid zum Ballon kurz und weit, so daß auch größere Frontballone nach eigenen Patentansprüchen wesentlich druckreagibler sein dürften. Stellt der vordere Pol des Frontballons mit der Kugelspitze des Führungs drahtes eine Einheit dar, so wird es des öfteren möglich sein, intermittierend mit Aufdehnung des Ballons vorrückend, ein stenosiertes Gefäß beispielsweise von proximal, vom Untersucher her aufzudehnen. Andere Angiologen wünschen auch während der Ballondilatation im zu erweiternden Gefäß, daß der Ballon möglichst in der originären - wenn auch eingeengten Gefäßlichtung - längs abgestützt/abgesichert ist, hierfür wäre dann der Frontballon geeignet, der erst wenige cm hinter der Spitze auf dem Führungsdraht befestigt ist. Das nach Patentanspruch 1 vermerkte Prinzip der Frontdase am Katheter ist modifizierbar: statt des Verschlußkörpers der Frontdüse mit Durchbrechungen für Fluid zum Ballon kann ein Kolben im Lumen des Katheters benutzt werden oder sogar ein bis vorn im Katheter Gleit-Dichtungsring, desgleichen durchschiebbarer quer am Führungsdraht befestigt und damit vom Untersucher auch mittels Fluid verschiebbar. Passive wie aktive Steuerung des vorderen Teils des Führungsdrahtes und damit des Frontballons ist möglich. Passive Steuerung ergibt sich, wenn der vordere Teil des Führungsdrahtes vorgespannt abgebogen ist, aktive wenn an der einen Seite in der Hülle des Frontballons sich Düsen befinden, durch deren Beaufschlagung der vordere Teil des Führungsdrahtes abgebogen wird, was am Röntgengerät erkennbar ist. Auch Röntgenkontrastmittel könnte dem Fluid zugesetzt sein. Durch kristallines Salz wären reversibel solche Düsen der Ballonhülle verschließbar. so daß dann die Aufdehnung der Stenose einer Leitungsbahn des Körpers erfolgen müßte. Die Frage der dritten Hand zur Bedienung eines solchen Gerätes ist dahingehend zu beantworten, daß ein Fußschalter zur Bedienung des Fluid zum Katheter einzusetzen ist. Mögen auch nicht immer alle Schwingungen intermittierenden Fluids bis nach vorn zum Frontballon durchdringen, so ergeben sich vorteilhaft dennoch Schwingungen am Katheter bis zum Ballon überhaupt, und das erbringt fraglos Besserung des Gleitens des Katheters der ganzen Länge nach, des Ballons, und die Aufdehnung der stenosierten Leitungsbahn des Körpers dürfte desgleichen "physiologischer", schonender vonstatten gehen als ohnehin wandgeschädigten Gefäßes, was auch nicht selten zur Gefäßruptur führte.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird in der

Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben

Es zeigen

Fig. 1 den Längsschnitt durch einen Katheter (6) mit dem vorderen und hinteren Teil, vorn den Frontballon (1) im noch nicht gedehnten wie gedehnten Zustand durch eintretendes Fluid (gestrichelt), die Spitze des Führungsdrahtes (2), den Verschlußkörper (3) quer am führungsdraht befestigt, die breite Prontdüse (4) am Katheter (6), die medial im Verschlußkörper (3) vorhande- 10 nen axial gestellten Durchbrechungen (5) für Fluid zum Ballon, den hinteren Verschluß (7) des Katheters (6), den hinteren Teil des Führungsdrahtes (2s), den Stutzen (8) für Fluideintritt mit Ventil, wobei auch intermittlerendes Fluid mit Vorteil verwendet werden kann und den Stut- 15 zen (9) desgleichen mit Ventil für Aspiration, Ansaugung, Blutdruckmessung und anderes.

Fig. 2 den Längsschnitt durch einen aus dem Katheter herausgenommen Führungsdraht (2 bzw. 2a) mit dem zeltförmig darüber vorhandenen elastischen Ballon (1) 20 hinten ringförmig verbunden mit dem Verschlußkörper (3) und im Verschlußkörper (3) medial längsgestellt die

Durchbrechungen (5) für Fluid zum Ballon.

Fig. 3 den prall mit Fluid gefüllten Frontballon (1), die Spitze des Führungsdrahtes (2), den Verschlußkörper 25 (3), dife breite Frontdüse (4) gegen Fluidaustritt vorn am Katheter abdichtend, die dicht am Führungsdraht vorhandenen Durchbrechungen (5) für Fluid und die Darstellung, daß intermittierendes sowie auch kontinuierliches Fluid für die Beaufschlagung des Prontballons be- 30 nutzt werden kann.

Fig. 4 im Längsschnitt die durch Verformung zur Selte abgebogene Spitze des Führungsdrahtes (2), den darüber zeltförmig vorhandenen Frontballon (1), eine schuhösenartige Düse (10) im elastischen Ballon für ak- 35 tive Steuerung, den Verschlußkörper (3) quer am vorderen Teil des Führungsdrahtes (24) befestigt, Durchbrechungen (5) für Fluid zum Ballon im Verschlußkörper (3)

und die breite Frontdüse (4) vorn am Katheter. Fig. 5 den Langsschnitt durch den vorderen Teil eines 40 Katheters mit einm langgestreckten elastischen Ballon (1), zeltartig gestützt durch die desgleichen langgezogenen Spitze eines Führungsdrahtes (2), den Verschlußkörper zugleich Kolben (3a) für den Aufstau von Fluid zum Ballon, im Verschlußkörper bzw. Kolben (3a) die 45 Durchbrechungen (5) und die breite Frontdise (4) des Katheters, die bei weit vorgeschobenem Kolben nun

nur noch als Begrenzung dient.

Fig. 6 desgleichen den Längsschnitt durch den vorderen Teil eines Katheters mit einem Frontballon (1), der 50 axial gestützt wird durch einen nach vorn mit der Spitze (2) weiter heraustretenden Führungsdraht (2a), die relativ breite Frontdüse (4) des Katheters (6), den Verschlußkörper (3) der Frontdüse (4) des Katheters, längsführende Durchbrechungen (5 medial im Verschlußkör- as per (3) für Pluid zum Ballon und die Zeichen für kontinuierliches oder intermittierendes Fluid zur Beaufschlagung des Prontballons (1).

Fig. 7 den Längsschnitt durch den vorderen Teil eines Katheters (6) mit dem Führungsdraht (2) darin, an des- 60 sen vorderem Teil ein Ballon (1) befestigt ist, den Gleit-Dichtungsring (11) am Übergang vom dünneren zum dickeren hinteren Tell des Führungsdrahtes (2a), die längsgestellten Durchbrechungen (5) (Bohrungen) zwischen dem Führungsdraht (2) und dem Gleit-Dichtungs- 65

ring (11) für Fluid zum Ballon (1).

Fig. 8 den Querschnitt durch den Katheter der Fig. 7 in dargestellter Ebene, den Querschnitt des Führungs-

drahtes (2), die Durchbrechungen (5) für Fluid zum Ballon, den Gleit-Dichtungsring (11) und die Katheterwandung (6).

### Legende:

1 — Frontballon, vor allem aus elastischem Material wie Naturgummi (Latex) bestehend;

2 - Spitze des Führungsdrahtes

2a - hinterer Teil des Führungsdrahtes

3 - Verschlußkörper zum Verschluß der Frontdüse des Katheters (6)

3a - Verschlußkörper zugleich Kolben im Katheter

 4 — Frontdüse des Katheters
 5 — axiale Durchbrechungen medial im Verschlußkörper (3) nahe dem Führungsdraht

- Schaft des einlumigen Katheters

7 hinterer Verschluß des einlumigen Katheters

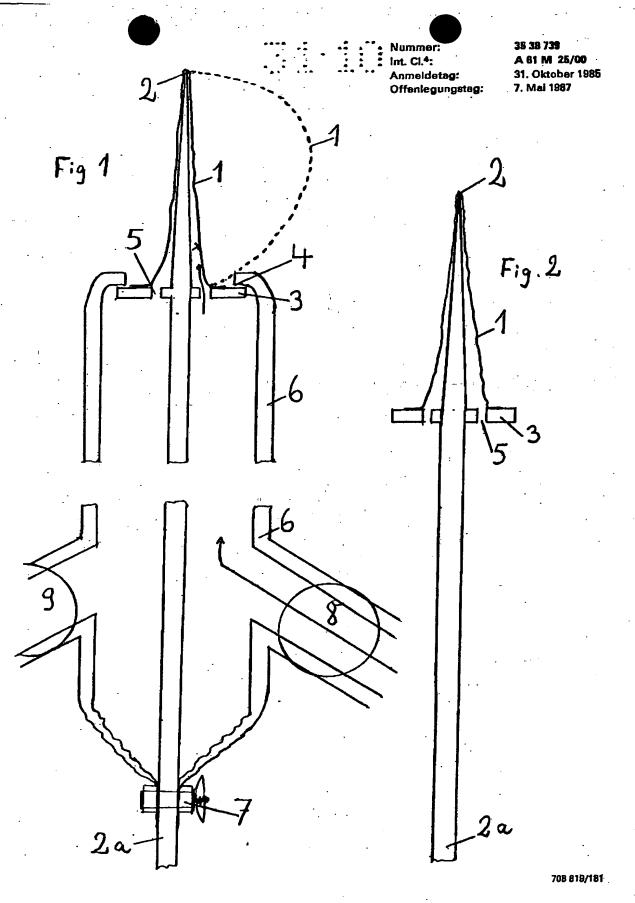
8 - Ansatzstutzen für Fluid, insbesondere auch für intermittlerendes Fluid,

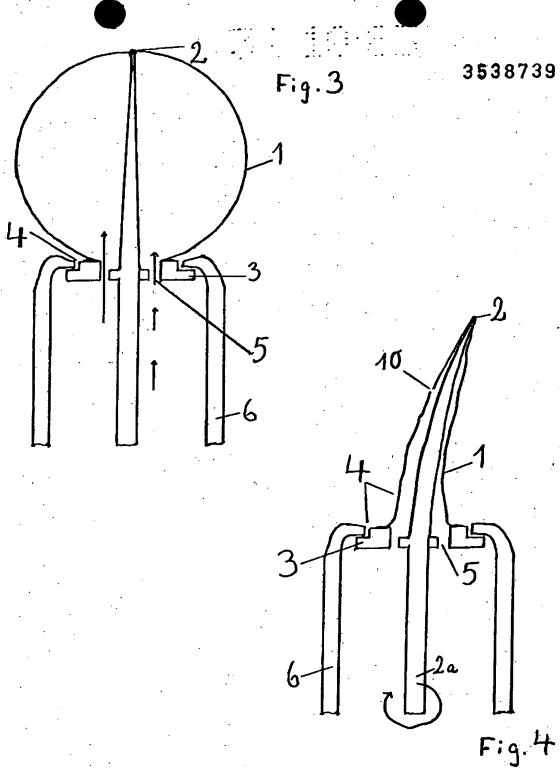
9 - zweiter Stutzen für verschiedene medizinische Tätigkeiten wie Aspiration, Injektion, Blutdruckmessung.

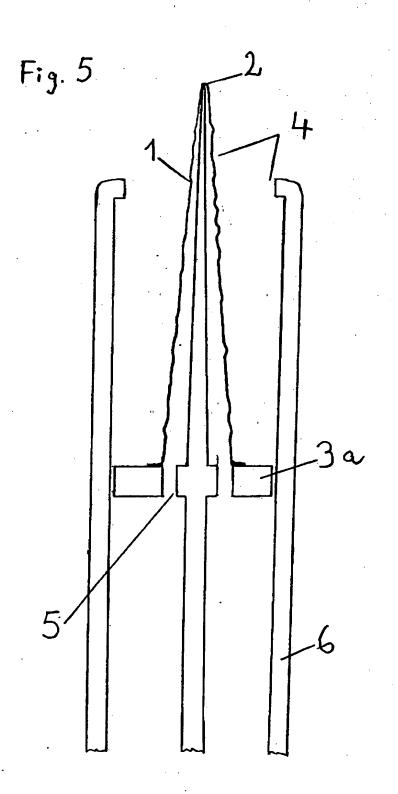
10 — Düse für aktive Steuerung (schuhösenartig) in der Ballonwand (1)

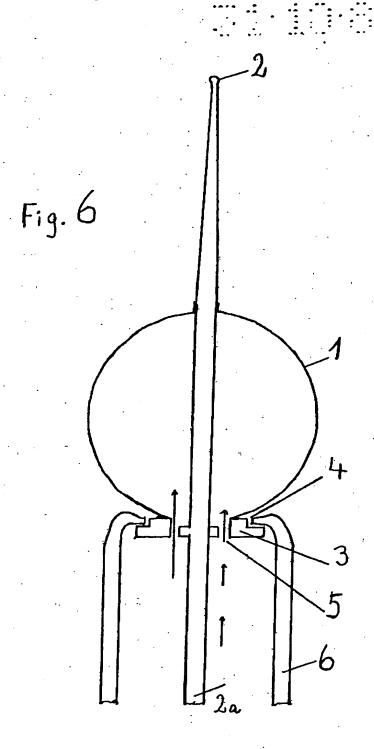
11 - Gleit-Dichtungsring am Führungsdraht

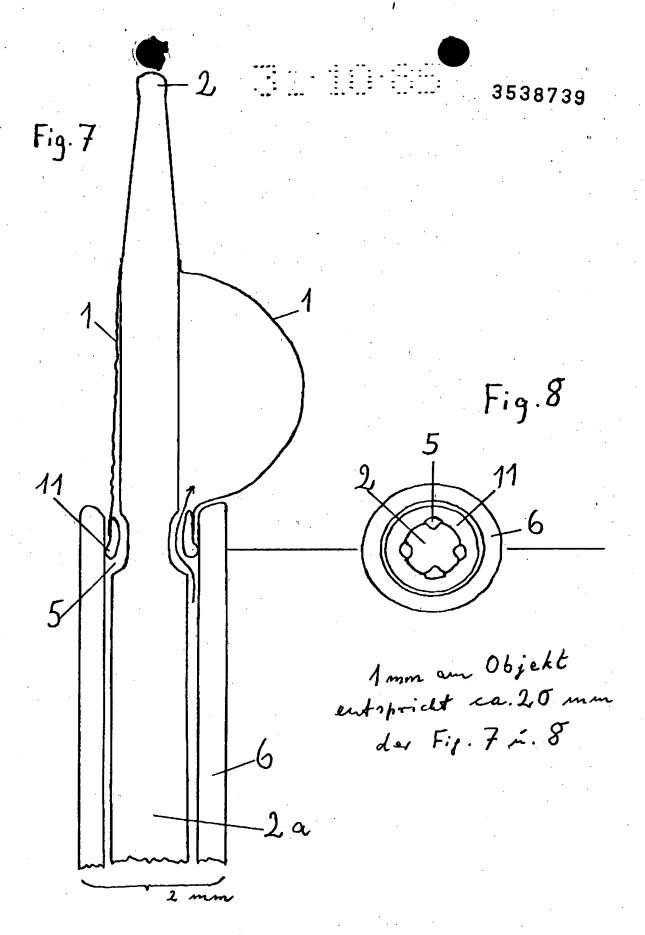
- Leerseite -











# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER:

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.